

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 575 916 A2**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 93109795.0

51 Int. Cl. 5: **A61B 5/14**

22 Anmeldetag: 18.06.93

30 Priorität: 22.06.92 DE 4220309

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
29.12.93 Patentblatt 93/52

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI NL

71 Anmelder: PVB MEDIZINTECHNIK GmbH
Hauptstrasse 45-47
W-85614 Kirchseeon/Eglharting(DE)

72 Erfinder: Von Berg, Peter
29, Southridge West
Tiburon, CA 94920(US)

74 Vertreter: von Bülow, Tam, Dr. et al
Patentanwalt
Malländer Strasse 13
D-81545 München (DE)

54 Blutentnahme-Vorrichtung.

57 Die Blutentnahmevorrichtung ist ein Gehäuse (1), das durch einen drehbaren Deckel (4) verschlossen ist, der wiederum über eine Dichtung (7) das Gehäuse vollständig abdichtet. Der Deckel weist eine Gewindehülse (9) auf, die mit einem durch eine Verdrehsicherung (12) gegen Verdrehen gesicherte Kolbenstange (10) zusammenwirkt zur Axial-Verschiebung eines Kolbens (2). Der Gehäusedeckel weist eine durch einen Sterilfilter (11) verschlossene Öffnung auf. Beim Verschieben des Kolbens (2) bleibt diese Kolbenstange stets vollständig innerhalb des Gehäuses (1), so daß keinerlei Bakterien, Keime oder sonstige Verunreinigungen von außen in das Gehäuse eindringen können.

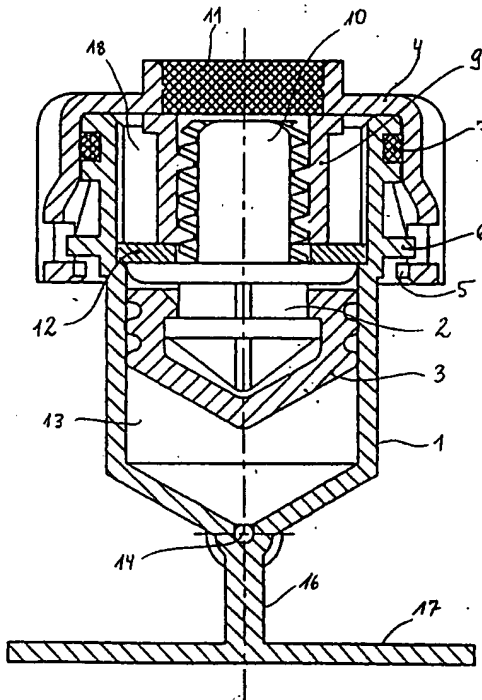


Fig. 1

EP 0 575 916 A2

Die Erfindung bezieht sich auf eine Blutentnahme-Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1. Eine derartige Vorrichtung ist aus der EP-A2-0 302 752 und der WO 88/01846 bekannt. In Fällen, bei denen ein Infusionsschlauch oder ein Katheter in eine Vene oder Arterie eines Patienten eingesetzt ist, beispielsweise für eine Tropfinfusion und/oder eine permanente, direkte Blutdruckmessung wird, wenn für Untersuchungszwecke eine Blutprobe entnommen werden soll, diese an einer von außen zugänglichen Stelle des Infusionsschlauches entnommen. Hierzu sehen die oben genannte Vorrichtungen Entnahmestellen vor, die mit einem Strömungskanal des Infusionssystems in Verbindung stehen und durch eine Kolbenspritze von außen zugänglich sind.

Bevor eine Blutentnahme aus diesem System vorgenommen werden kann, muß zunächst dafür gesorgt werden, daß sich im Bereich der Entnahmestelle nur unverdünntes Blut des Patienten und keine Anteile von Infusionslösungen oder Verdünnungsmitteln befinden, die bei der direkten Blutdruckmessung zum Verhindern der Koagulation des Blutes zugeführt werden. Zu diesem Zwecke sieht die WO 88/01846 zwei Entnahmestellen vor. Die näher zum Patienten liegende (vordere) Entnahmestelle dient der eigentlichen Entnahme der Blutprobe. Die weiter vom Patienten entfernt liegende (hintere) Entnahmestelle dient dazu, vorübergehend Infusionslösungen aus dem System zu entfernen, damit an der vorderen Entnahmestelle nur noch unverdünntes Blut vorhanden ist. Nach der Blutentnahme an der vorderen Entnahmestelle wird dann die an der hinteren Entnahmestelle entnommene Menge aus Infusionslösung und Blut wieder dem System zugeführt.

Bei der WO 88/01846 erfolgt die Entnahme und das Wiederezuführen an der hinteren Entnahmestelle mittels einer herkömmlichen Spritze, deren Nadel einen ansonsten dichten Verschlusstopfen durchdringt. Dies setzt aber ein aufwendiges Hantieren voraus, bringt die Gefahr mit sich, daß durch die Spritzennadel Verunreinigungen, Keime und sonstige Krankheitserreger dem System zugeführt werden und bringt für das Klinikpersonal die Gefahr mit sich, daß es sich beim Entfernen der Nadel daran verletzt und infiziert, was in der Vergangenheit schon zu einer großen Anzahl von Aids-Infektionen bei Klinikpersonal geführt hat.

Es wurde daher schon vorgeschlagen, insoweit ein geschlossenes System zu verwenden, als die hintere Entnahmestelle als ein permanent in das Infusions- oder Kathetersystem integrierter Zwischenspeicher mit einer Kolben-/Zylinderanordnung ausgestaltet ist, die von außen nicht mehr zugänglich ist (vgl. Firmenprospekt der Firma Baxter mit dem Titel "New Vamp; a closed system for easier, safer blood sampling from invasive lines"; sowie

Firmenprospekt der Firma Pfrimmer Viggo GmbH & Co. KG mit dem Titel "Saw draw; geschlossenes Blutentnahmesystem mit Statham-Einmal-Druckwandler DTX/plus).

Bei diesen bekannten Blutentnahmevorrichtungen ist jedoch, insbesondere wenn mehrfach nacheinander Blut von einem Patienten entnommen werden soll, die Sterilität des Zwischenspeichers nicht immer gewährleistet. Wird beispielsweise bei der WO 88/01846 als Zwischenspeicher eine herkömmliche Kolbenspritze verwendet, so können durch Herausziehen und anschließendes Wiedereinschieben der Kolbenstange in den Zylinderraum der Spritze Bakterien und Keime eingeschleppt werden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, die bekannten Blutentnahmevorrichtungen dahingehend zu verbessern, daß der bei der Blutentnahme als Reservoir für zwischengespeicherte Mengen von mit Infusionslösungen vermischem Blut verwendete Zwischenspeicher absolut steril ist und zwar auch bei mehrmaligem Gebrauch.

Dieser Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltung und Weiterbildung der Erfindung sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

Bei der Erfindung ist der Zwischenspeicher gegenüber der Außenwelt absolut bakterien dicht. Bei der Betätigung gelangen keine bewegten Teile nach außen, die später wieder Bakterien oder Keime einschleppen können. Gleichwohl ist ein Luftaustausch, der für die Verschiebung des Kolbens erforderlich ist, gewährleistet. Auch ist die Vorrichtung nach der Erfindung einfach zu montieren und aus wenigen Spritzgußteilen herzustellen.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist die Bedienung der Vorrichtung durch Drehen des Deckels, was die Handhabung erleichtert. Insbesondere im Zusammenhang mit den Drehbegrenzungsanschlüssen wird hierdurch sichergestellt, daß der Kolben in der einen Grenzstellung wirklich ganz nach unten gefahren ist, so daß der Zylinderraum dann vollständig entleert ist. Vorzugsweise ist die Dichtung zwischen Gehäuse und Deckel als Ringdichtung ausgeführt, für die beispielsweise ein O-Ring verwendet werden kann. Diese Dichtung ist leicht zu montieren und erfüllt ohne großen technischen Aufwand ihren Zweck.

Nach einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist der Deckel mit einem Schnappverschluß gegenüber dem Gehäuse in Axialrichtung gesichert. Damit ist ein unfreiwilliges Öffnen des Gehäuses unmöglich, wodurch jegliche Kontamination vermieden wird.

Ein weiterer wesentlicher Vorteil der Erfindung liegt darin, daß der Kolben einschließlich Kolbenstange nur innerhalb des Gehäuses bewegt wird

und nicht mit irgendwelchen Abschnitten nach außen tritt. Dies wird dadurch erreicht, daß die Länge der Gewindehülse mindestens der Verschiebelänge des Kolbens entspricht.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung ausführlicher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1
einen Querschnitt der Blutentnahmevorrichtung;

Fig. 2
einen um 90 Grad gegenüber der Darstellung der Fig. 1 gedrehten Querschnitt der Blutentnahmevorrichtung;

Fig. 3 und 4
Querschnitte des Gehäuses der Blutentnahmevorrichtung entsprechend den Fig. 1 bzw. 2;

Fig. 5
eine Draufsicht auf die Öffnungsseite des Gehäuses der Fig. 3;

Fig. 6
eine Seitenansicht des bei der Erfindung verwendeten Kolbens;

Fig. 7
eine Draufsicht des Kolbens in Sicht auf die Kolbenstange;

Fig. 8
eine Draufsicht eines bei der Erfindung verwendeten Verdrehsschutzes;

Fig. 9
eine Draufsicht auf die Öffnungsseite des Gehäusedeckels;

Fig. 10 und 11
Querschnitte des Gehäusedeckels, entsprechend den Ansichten der Fig. 1 und 2; und

Fig. 12
eine Draufsicht der Außenseite des Gehäusedeckels.

Die Fig. 1 und 2 zeigen die Vorrichtung im zusammengebauten Zustand. Die Vorrichtung besitzt ein Gehäuse 1, in dessen Inneren ein Kolben 2 verschieblich geführt ist. Die Spitze des Kolbens 2 ist von einer Kolbendichtung 3 aus flexiblem Material umhüllt und dichtet den Kolben gegenüber der Innenwandung des Gehäuses 1 ab. Die nach oben hin (bezogen auf die Darstellung der Fig. 1 und 2) offene Seite des Gehäuses 1 ist durch einen Deckel 4 verschlossen, der die Öffnungsseite des Gehäuses kappenartig übergreift und der durch Rastvorsprünge 5, die eine ringsumlaufende Schulter 6 übergreifen, an dem Gehäuse verriegelbar ist, wobei sich der Deckel 4 gegenüber dem Gehäuse 1 drehen läßt.

Zwischen dem Gehäuse 1 und dem Deckel 4 ist eine Dichtung 7 vorhanden, die hier als O-Ring ausgebildet ist. Diese Dichtung ist in einer Nut 8 (Fig. 3) an der Außenseite des Gehäuses gehalten.

Der Deckel 4 weist eine sich axial erstreckende Gewindehülse 9 auf, die ein Innengewinde mit rela-

tiv großer Steigung besitzt. Dieses Innengewinde wirkt mit einem Außengewinde an einer Kolbenstange 10 des Kolbens 2 zusammen derart, daß bei Drehen des Deckels 4 relativ zum Gehäuse 1 der Kolben in Axialrichtung verschoben wird.

Der Deckel 4 weist an seiner Stirnseite eine Öffnung auf, in die ein Sterilfilter 11 eingesetzt ist. Dieses Filter ist luftdurchlässig, aber dicht gegen Bakterien, Keime und sonstige Verunreinigungen.

Damit beim Drehen des Deckels 4 der Kolben 2 nur linear verschoben wird, sich jedoch nicht dreht, ist ein Verdrehsschutz 12 vorgesehen.

Durch die Kolbendichtung 3 wird der Innenraum des Gehäuses 1 in zwei Kammern unterteilt, nämlich eine mit einem Durchflußkanal 14 unmittelbar in Verbindung stehende Kammer 13 und eine obere, sich in Richtung zur Öffnung des Gehäuses 4 erstreckende Entlüftungskammer 18. Diese Entlüftungskammer 18 ist auch bei Verschieben des Kolbens 2 gegenüber der Umgebung abgedichtet, und zwar zum einen über die Dichtung 7 und zum anderen über das Sterilfilter 11, so daß keinerlei Bakterien, Keime oder sonstige Verunreinigungen in das Innere des Gehäuses 1 gelangen können.

Im Bereich des Durchflußkanales 14 geht das Gehäuse von der zylindrischen Form mit Kegelstumpfspitze in einen achsparallel verlaufenden Steg 16 über und endet in einem quer dazu verlaufenden zweiten Steg 17.

Wie aus Fig. 2 zu erkennen ist, verbreitern sich die beiden Enden des Durchflußkanales 14 zu Anschlüssen 15, an die Schläuche angeschlossen werden können.

Aus den Fig. 3 bis 5 sind weitere Einzelheiten des Gehäuses 1 zu erkennen. In dem zum Deckel weisenden Bereich sind in der Innenwandung des Zylinderraumes 13 vier axial verlaufende Nuten 19 vorgesehen, die zur Führung der Verdrehssicherung 12 dienen, die mit vier entsprechenden Vorsprüngen 20 (Fig. 8) in diese Nuten eingreift. Die Nuten 19 enden an einer Schulter 37, die als axialer Anschlag für den Verdrehsschutz 12 dient.

Weiter ist darauf hinzuweisen, daß das dem Durchflußkanal 14 zugewandte, kegelstumpfförmige Ende des Zylinderraumes 13 unmittelbar in den Durchflußkanal 14 mündet, d.h. ein in diesen Raum entsprechend eingesetzter Kegelstumpf würde mit seiner Spitze in den Durchflußkanal 14 hineinragen. Da im Ausführungsbeispiel der Fig. 1 und 2 die Kolbendichtung eine entsprechende Form hat, ist sichergestellt, daß bei vollständig niedergedrücktem Kolben keinerlei Flüssigkeitsreste im Zylinder-
raum 13 verbleiben.

Anschließend an die Schulter 6 erstrecken sich vier Verstärkungsrippen 21 bis in die Nähe der Ringnut 8. Diese Verstärkungsrippen können auch in Verbindung mit einem nicht dargestellten Vorsprung des Deckels 4 als Drehbegrenzungsan-

schlag dienen. Zusätzlich kann die der Öffnung des Zylinderraumes 13 abgewandte Seite der Schulter 6 einen oder mehrere Drehbegrenzungsanschlüsse mit einer Auflaufschräge und einer daran anschließenden Vertiefung aufweisen, in die die Vorsprünge 5 in den Grenzstellungen einrasten.

Die Fig. 6 und 7 zeigen detaillierter den Kolben 2, dessen Kolbenstange 10 mit einem Außengewinde 26 versehen ist. An dieses Außengewinde 26 schließt sich eine radial vorspringende Schulter 22 an, deren Durchmesser - mit gewissem Spiel - dem Innendurchmesser des Zylinderraumes 13 entspricht. An diese Schulter schließt sich ein Abschnitt geringeren Durchmessers 23 an, der auch nur aus zwei sich kreuzenden Stegen bestehen kann. Daran schließt sich wiederum eine dem gegenüber radial vorstehende Schulter 24 an und daran schließlich ein "konischer" Abschnitt 25, der wiederum nur aus zwei sich kreuzenden Stegen bestehen kann. Die Kolbendichtung 3 ist zwischen den beiden Schulter 22 und 24 in beiden Axialrichtungen gehalten und liegt mit ihrer Innenwandung an dem Rand der Schulter 24 an. Der konische Abschnitt 25 ragt in einen Hohlraum der Kolbendichtung 3 hinein, wobei in niedergedrücktem Zustand des Kolbens 2 die Spitze des konischen Abschnittes 24 die Innenwandung der entsprechend konischen Spitze der Kolbendichtung 3 berührt und diese damit in den Durchflußkanal 14 hineindrückt.

Wie aus Fig. 7 zu erkennen ist, hat die Kolbenstange 10 zwei abgeflachte Seiten 25, so daß ihr Gewinde 26 nicht vollständig um den Außenumfang der Kolbenstange herum verläuft. Die Verdrehsicherung 12 (Fig. 8), die als im wesentlichen ebene Scheibe ausgebildet ist, weist eine mittige Öffnung 27 auf, die der Kontur der Kolbenstange 10 angepaßt ist und also ebenfalls zwei einander gegenüberliegende, abgeflachte Seiten 28 aufweist. Damit kann sich der Kolben 2 relativ zur Verdrehsicherung 12 nicht drehen. Da die Verdrehsicherung 12 ihrerseits durch die Vorsprünge 20 in den Nuten 19 des Gehäuses 1 verdrehsicher gehalten ist, kann der Kolben 2 also nur Bewegungen in Axialrichtung ausführen, wenn der Deckel 4 gedreht wird.

Der Deckel 4 wird im Zusammenhang mit den Fig. 9 bis 12 beschrieben.

Die nach außen weisende im wesentlichen ebene Wand 29 des Deckels 4 weist eine mittige Öffnung 30 auf, in die der Bakterienfilter 11 (Fig. 1) eingesetzt ist. An diese Öffnung schließt sich ein von der Wand 29 abstehender zylindrischer Abschnitt 31 an, der der Halterung und Führung des Bakterienfilters 11 dient. Ausgehend von der Innenseite der Wand 19 schließt sich an den zylindrischen Abschnitt 31 die Gewindehülse 9 an, die ein Innengewinde 32 besitzt, das mit dem Außengewin-

de 26 der Kolbenstange 10 zusammenwirkt. Der Innendurchmesser der Gewindehülse 9 ist geringer als der Durchmesser der Öffnung 30, so daß eine durch diese Durchmesser-Verkleinerung gebildete Stufe 33 als Abstützung für den Bakterienfilter 11 dient. In der Öffnung 30 ist eine radial nach innen ragende Rippe 34 vorgesehen, die als zusätzliche Sicherung gegen Herausfallen des Bakterienfilters 11 dient.

Anschließend an den äußeren Umfang der Wand 29 folgt ein zylindrischer Abschnitt 34, dessen Durchmesser dem Durchmesser der die Nut 8 des Gehäuses 1 begrenzenden Seitenwände entspricht, so daß dieser Abschnitt 34 in Zusammenwirken mit dem Dichtungsring 7 (Fig. 1 und 2) die Dichtungsfunktion übernimmt.

Anschließend an den zylindrischen Abschnitt 34 folgt ein sich verbreiternder Abschnitt 35, der in einen zylindrischen Abschnitt 36 übergeht. Der Innendurchmesser des zylindrischen Abschnittes 36 ist etwas größer als der Außendurchmesser der Schulter 6.

In dem zylindrischen Abschnitt 36 sind die radial nach innen ragenden Rastvorsprünge 5 ausgebildet, die die Schulter 6 hintergreifen und den Deckel gegenüber dem Gehäuse verriegeln. Diese Rastvorsprünge 5 dienen auch als Drehbegrenzungsanschlag, wie oben im Zusammenhang mit dem Gehäuse beschrieben.

Am Außenumfang des Deckels 4 befindet sich eine Rändelung 37, die ein Ergreifen und Drehen des Deckels von Hand erleichtert.

Patentansprüche

1. Blutentnahme-Vorrichtung mit einer als Zwischenspeicher für verdünntes Blut dienenden Kolben-/Zylinderanordnung mit einem im wesentlichen zylindrischen Gehäuse, das mit einem Durchflußkanal in Verbindung steht und mit einem im Inneren des Gehäuses verschiebblichen Kolben, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (1) durch einen drehbaren, kappenartigen Deckel (4) verschlossen ist, der mittels einer Dichtung (7) das Gehäuse (1) abdichtet, daß der Deckel (4) eine Gewindehülse (9) aufweist, die mit einem Gewinde (26) der Kolbenstange (10) des Kolbens (2) zusammenwirkt und daß im Deckel (4) ein luftdurchlässiger Bakterienfilter (11) vorhanden ist.
2. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß im Inneren des Gehäuses (1) ein Verdrehschutz (12) angeordnet ist, der ein Verdrehen des Kolbens (2)

relativ zum Gehäuse (1) verhindert.

3. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Verdreh-
schutz eine ebene Scheibe (12) ist, die mit
Vorsprüngen (2) in Nuten (19) des Gehäuses
drehfest gehalten ist und daß der Verdreh-
schutz (12) eine Öffnung (27) für den Durchtritt
der Kolbenstange (10) aufweist, wobei diese
Öffnung zwei einander gegenüberliegende ab-
geflachte Seiten (28) aufweist und die Kolben-
stange (10) ebenfalls zwei entsprechende ab-
geflachte Seiten (25) aufweist. 10
4. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 3, 15
dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbenstange
(10) ein Außengewinde (26) und die Gewinde-
hülse (9) ein Innengewinde (32) aufweist.
5. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der An- 20
sprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß
die Dichtung zwischen dem Gehäuse (1) und
dem Deckel (4) eine Ringdichtung (7) ist, die in
einer Nut (8) des Gehäuses (1) gehalten ist
und mit der Innenwandung des Deckels (4) in 25
Berührung steht.
6. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der An-
sprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß 30
der Deckel (4) in Axialrichtung durch einen
Schnappverschluß (5,6) am Gehäuse (1) ge-
halten ist.
7. Blutentnahme-Vorrichtung nach Anspruch 6, 35
dadurch gekennzeichnet, daß der Schnappver-
schluß durch eine radial vom Gehäuse abste-
hende ringförmige Schulter (6) und durch am
Deckel (4) angebrachte, die Schulter (6) hinter-
greifende Rastvorsprünge (5) gebildet ist. 40
8. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der An-
sprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß 45
am Gehäuse (1) Drehbegrenzungsanschlätze
(21) für die Begrenzung der Drehung des Dek-
kels (4) vorgesehen sind.
9. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der An-
sprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß 50
der Verdrehschutz (12) zwischen einer Stirn-
seite der Gewindehülse (9) und einer Schulter
(37) im Inneren des Gehäuses (1) in Axialrich-
tung fixiert ist.
10. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der An-
sprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß 55
die Länge der Gewindehülse (9) mindestens
der Verschiebelänge des Kolbens (2) ent-
spricht.

11. Blutentnahme-Vorrichtung nach einem der An-
sprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß
das zur Außenseite des Deckels (4) wei-
sende Ende der Gewindehülse (9) durch den
Bakterienfilter (11) verschlossen ist.

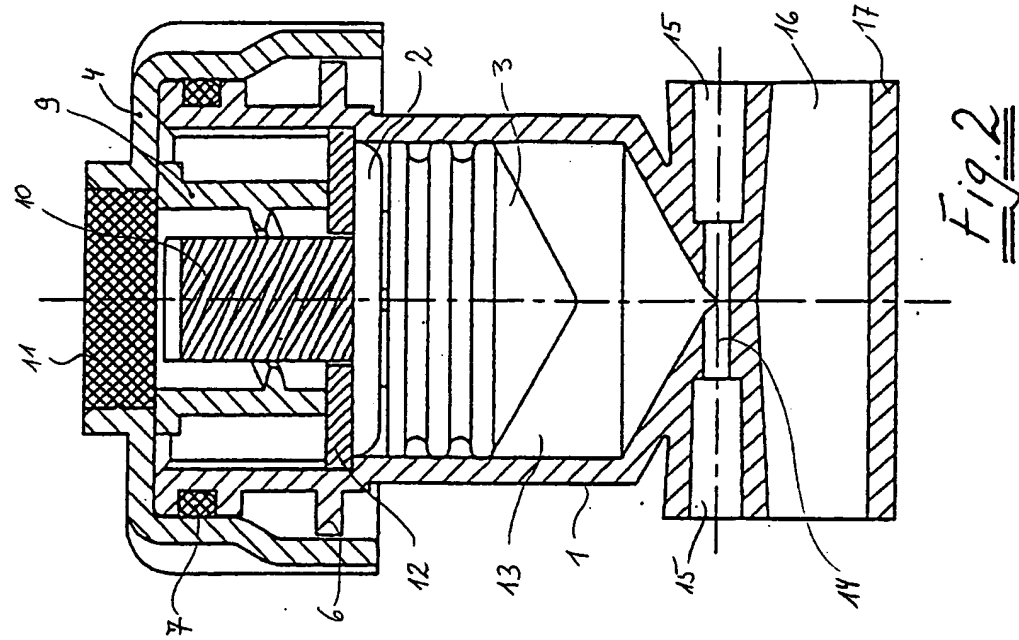


Fig. 2

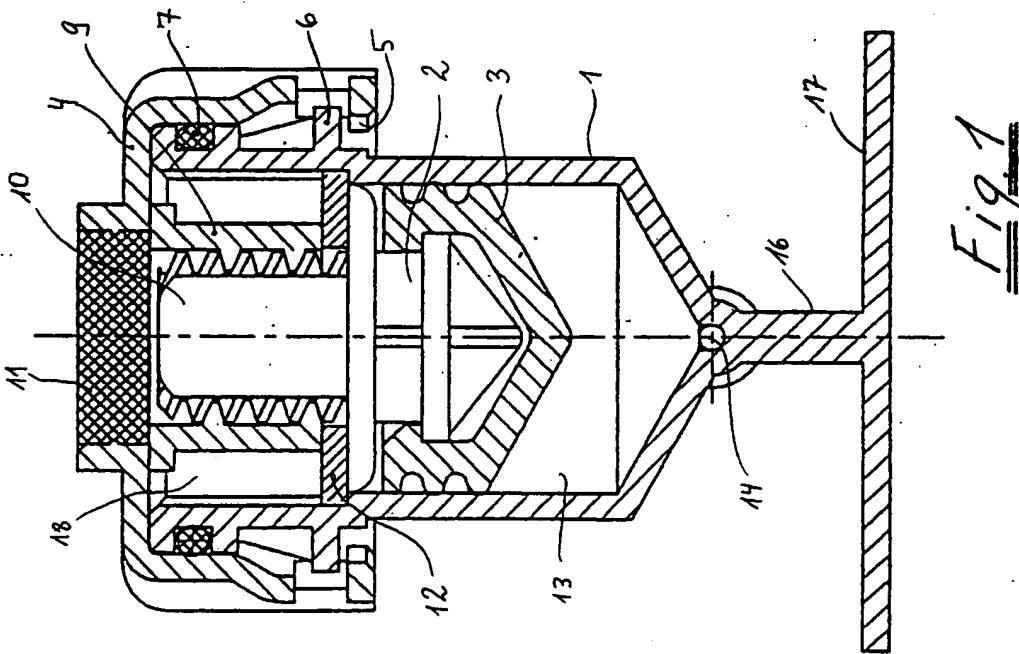


Fig. 1

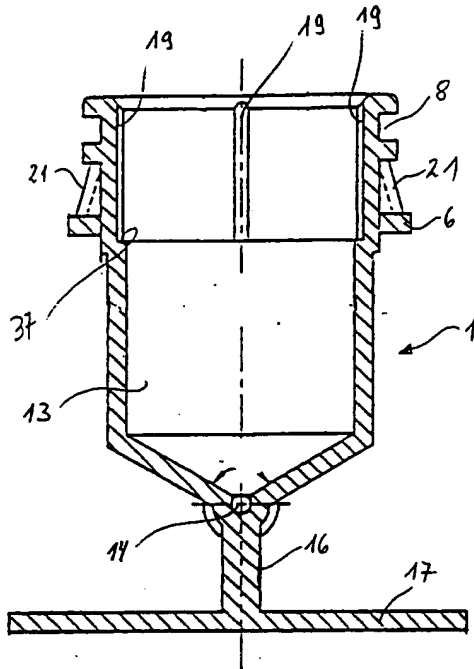


Fig. 3

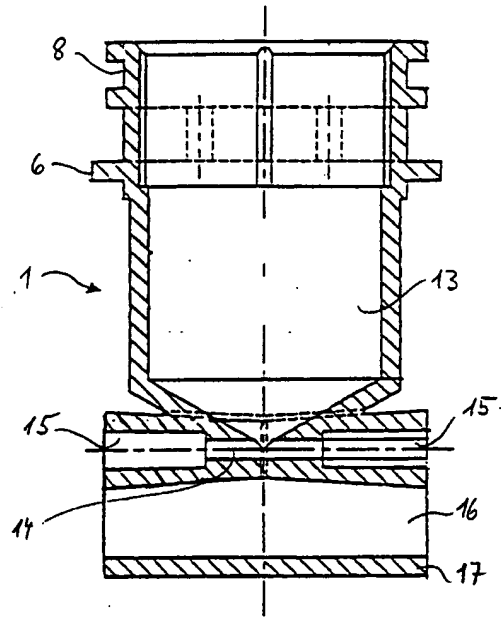


Fig. 4

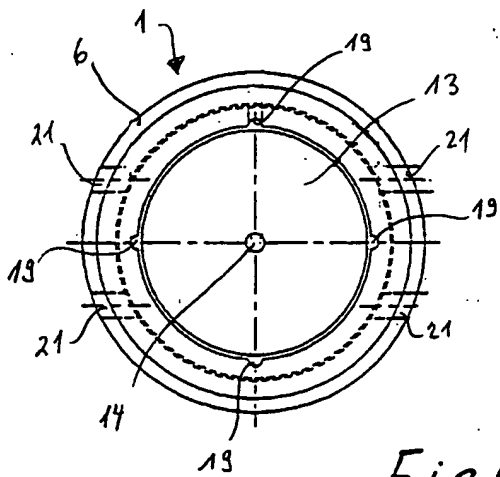
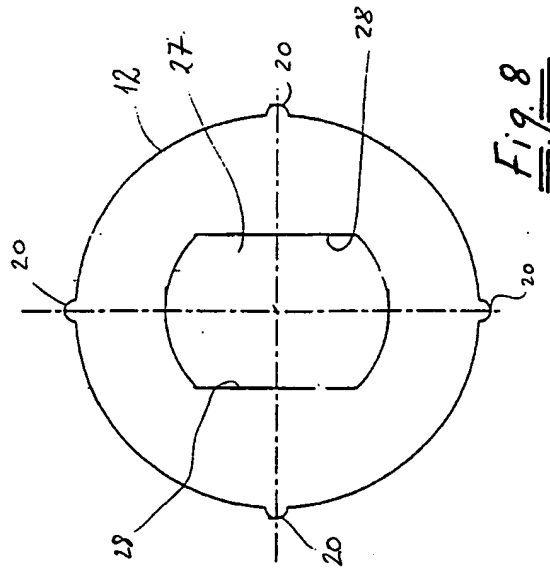
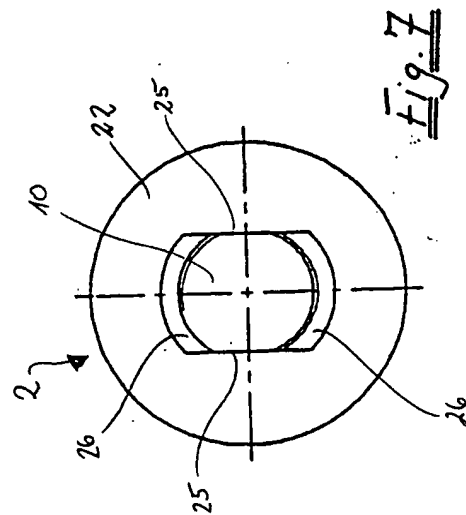
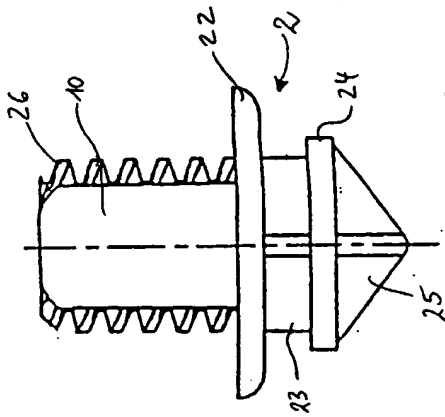


Fig. 5



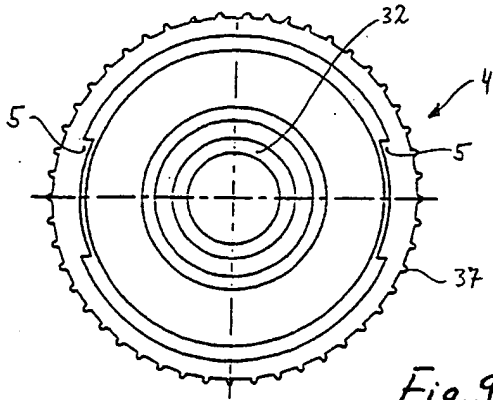


Fig. 9

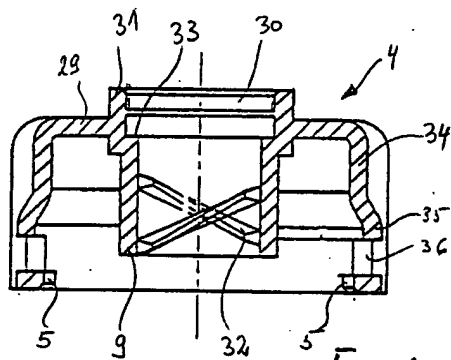


Fig. 10

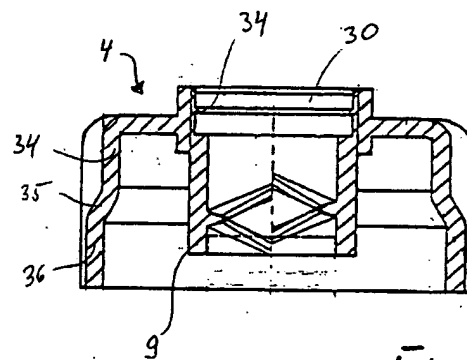


Fig. 11

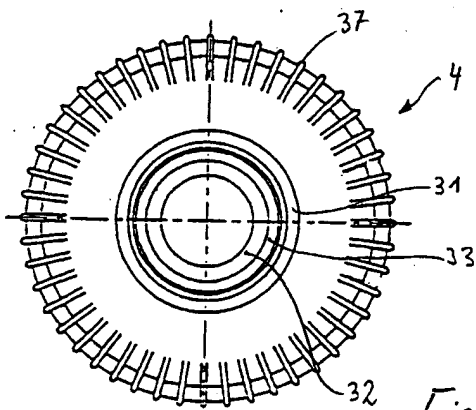


Fig. 12